

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 14 agosto 2025

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare e delle foreste**

DECRETO 26 giugno 2025.

Approvazione di un ultimo elenco di valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteorologici alle produzioni agricole per l'anno 2025 e rideterminazione valore indice del codice prodotto D67 - Vivai di piante di fragola per l'annualità 2024. (25A04519)

Pag. 1

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio Botticino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Botticino». (25A04520)

Pag. 3

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vino Custoza a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Custoza». (25A04522) ...

Pag. 5

Ministero della salute

DECRETO 5 agosto 2025.

Supplemento delle quote di sostanze stupefacenti, che possono essere fabbricate e messe in vendita all'estero, nel corso dell'anno 2025, dalla ditta Olon S.p.a., sede di Settimo Torinese. (25A04547)

Pag. 7

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 1° agosto 2025.

Determinazione annuale del contributo dovuto dagli aderenti al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e riassicurazione - Anno 2025. (25A04523)

Pag. 7



**Presidenza
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 11 luglio 2025.

Ordinanza n. 26 del 27 maggio 2025, recante: «Società “AMA S.p.a.” - Stabilimento sito nel Comune di Roma, Municipio VI, in via di Rocca Cencia, 301 - Modifica non sostanziale ai sensi dell’art. 29-*nonies* del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i. dell’autorizzazione integrata ambientale di cui alla determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G10701 del 5 agosto 2022, come, da ultimo, modificata a seguito delle ordinanze n. 19 e n. 47 del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, rispettivamente del 29 settembre 2023 e del 28 novembre 2024». Rettifica refusi. (Ordinanza n. 38). (25A04542) *Pag.* 8

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Daylette». (25A04528). *Pag.* 12

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax». (25A04529). *Pag.* 13

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc». (25A04530). *Pag.* 14

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax». (25A04531). *Pag.* 14

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Daylette». (25A04532). *Pag.* 15

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Zoely». (25A04533). *Pag.* 15

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Ofitaquix». (25A04534). *Pag.* 16

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal». (25A04535). *Pag.* 17

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal». (25A04536). *Pag.* 17

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax». (25A04537). *Pag.* 18

Autorizzazione all’importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor». (25A04538). *Pag.* 18

**Autorità di bacino distrettuale
delle Alpi Orientali**

Aggiornamento della pericolosità idraulica nei Comuni di Creazzo e Monteviale. (25A04544). *Pag.* 19

**Autorità nazionale
anticorruzione**

Revisione del regolamento sull’esercizio dell’attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione e revisione del regolamento sull’esercizio dell’attività di vigilanza sul rispetto degli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. (25A04545). *Pag.* 19

Banca d’Italia

Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa di MCE Finance S.p.a. (25A04543). *Pag.* 19

**Camera di commercio Monte Rosa
Laghi Alto Piemonte**

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (25A04524). *Pag.* 20

**Ministero degli affari esteri
e della cooperazione
internazionale**

Rilascio di *exequatur* (25A04525). *Pag.* 20

Rilascio di *exequatur* (25A04526). *Pag.* 20

Rilascio di *exequatur* (25A04527). *Pag.* 20

Rilascio di *exequatur* (25A04548). *Pag.* 20

**Ministero dell’ambiente
e della sicurezza energetica**

Riesame parziale dell’autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla Società Esso Italiana S.r.l., oggi Sonatrach Raffineria Italiana S.r.l., per l’esercizio della raffineria sita nel Comune di Augusta. (25A04546). *Pag.* 20



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 26 giugno 2025.

Approvazione di un ultimo elenco di valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteorologici alle produzioni agricole per l'anno 2025 e rideterminazione valore indice del codice prodotto D67 - Vivai di piante di fragola per l'annualità 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC (PSP) 2023-2027 approvato dalla Commissione europea con decisione C(2022) 8645 del 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2025) 3805 del 18 giugno 2025, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla gestione del rischio;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, commi dal 515 al 518, con cui viene istituito il Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteorologici alle produzioni agricole causati da alluvione, gelo o brina e siccità (Fondo AgriCAT), finalizzato agli interventi di cui agli articoli 69, lettera f), e 76 del regolamento (UE) 2115/2021;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 22 marzo 2024, n. 138401, con il quale è stato approvato il Piano di gestione dei rischi in agricoltura (PGRA) 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 112 del 15 maggio 2024;

Visto il decreto ministeriale 4 luglio 2024, n. 299063, di modifica e integrazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura per l'anno 2024 e di approvazione dei valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteo-

climatici alle produzioni agricole (Fondo AgriCAT), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 12 agosto 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 19 febbraio 2025, n. 78382, con il quale è stato approvato il Piano di gestione dei rischi in agricoltura (PGRA) 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 25 marzo 2025;

Visto in particolare, il Capo V del PGRA 2025 che stabilisce i criteri e le modalità di intervento del Fondo AgriCAT ai sensi dell'art. 1, comma 515, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, e l'allegato 10 inerente alla metodologia di calcolo dei valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo stesso;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera g), del PGRA 2025, i valori indice costituiscono la base di calcolo del valore assicurato anche per le «polizze semplificate» per le colture indicate nell'allegato 1 al medesimo piano;

Visto il decreto direttoriale 31 marzo 2025, n. 147136, recante, tra l'altro, la modifica degli allegati 1, 3 e 4 al PGRA 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 del 22 maggio 2025;

Visto il decreto direttoriale 30 aprile 2025, n. 190488, recante tra l'altro, la modifica dell'allegato 1 al Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 23 maggio 2025;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 6 dicembre 2023, n. 285, e recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, registrato alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2024 al n. 320, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 29 gennaio 2025, n. 38839, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025, registrata alla Corte dei conti il 16 febbraio 2025 al n. 193;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale 4 marzo 2025, n. 100435, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 11 marzo 2025 al n. 219;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale 11 marzo 2025, n. 110850, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2025, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 12 marzo 2025 al n. 221;

Vista la comunicazione del 22 maggio 2025, assunta al protocollo n. 229937 di pari data, con la quale Ismea, all'esito di ulteriori approfondimenti effettuati su richiesta dell'amministrazione, fornisce una rivalutazione dello *standard value* del codice prodotto D67 - Vivai di piante di fragola per talune campagne e, conseguentemente e in applicazione della metodologia di calcolo dei valori indice di cui all'allegato 10 del PGRA 2024, una rideterminazione del valore indice del medesimo prodotto per l'annualità 2024 di cui al decreto ministeriale 4 luglio 2024, n. 299063;

Considerato che l'allegato 10 al PGRA 2025 prevede che, in caso di colture normalmente irrigue coltivate senza irrigazione o di colture coltivate in situazioni agronomiche difforni dall'ordinarietà, può essere applicato un coefficiente di abbattimento e che alle colture vegetali per le quali non sono disponibili dati neanche per codici prodotto o raggruppamenti di prodotto assimilabili o che sono scarsamente rappresentative a livello nazionale in termini di superficie agricola, si applica il valore indice più basso tra quelli calcolati in attuazione della metodologia di cui ai punti da 1 a 7 del medesimo allegato;

Considerato l'art. 21, comma 3, del PGRA 2025 ai sensi del quale i valori indice per prodotto vengono approvati con successivo provvedimento del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale;

Visto il decreto direttoriale 11 marzo 2025, n. 112501, recante approvazione di un primo elenco di valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo AgriCAT per l'anno 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 15 aprile 2025;

Visto il decreto direttoriale 11 aprile 2025, n. 168282, recante approvazione dei valori indice dell'uva da vino per la determinazione delle perdite economiche e delle

compensazioni erogabili dal Fondo AgriCAT per l'anno 2025 e integrazione dell'allegato 1 del decreto 11 marzo 2025, n. 112501, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 121 del 27 maggio 2025;

Visto il decreto direttoriale 12 maggio 2025, n. 206562, recante approvazione di un terzo elenco di valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo AgriCAT per l'anno 2025, registrato alla Corte dei conti n. 799 il 4 giugno 2025;

Vista la comunicazione del 29 maggio 2025, assunta al protocollo n. 240667 di pari data, con la quale Ismea ha trasmesso un ultimo elenco di valori indice per prodotto, relativi all'annualità 2025, calcolati in conformità alla procedura di cui all'allegato 10 del PGRA 2025, confermando l'applicazione, in caso di prodotti coltivati in situazioni agronomiche difforni dall'ordinarietà, dei medesimi coefficienti di abbattimento previsti per la campagna 2024;

Vista la comunicazione del 19 giugno 2025, assunta al protocollo n. 277430 di pari data, con la quale Ismea comunica i valori indice, distinti per unità di misura, da applicare alle colture vegetali per le quali non sono disponibili dati per codici prodotto o raggruppamenti di prodotto assimilabili o che sono scarsamente rappresentative a livello nazionale in termini di superficie agricola, ai sensi dell'allegato 10 al PGRA 2025;

Ritenuto necessario procedere ad una rideterminazione del valore indice relativo al codice prodotto D67 - Vivai di piante di fragola per l'annualità 2024 applicabile per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo AgriCAT, anche al fine di evitare potenziali effetti discriminatori nei confronti degli agricoltori che coltivano tali produzioni;

Ritenuto, inoltre, necessario approvare un ultimo elenco di valori indice trasmessi da Ismea e applicabili per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo AgriCAT per la campagna 2025, ivi compresi quelli da applicare per le colture vegetali per le quali non è stato possibile determinare tale valore in quanto non sono disponibili dati per codici prodotto o raggruppamenti di prodotto assimilabili o risultano scarsamente rappresentative a livello nazionale in termini di superficie agricola, nonché confermare i coefficienti di abbattimento da applicare in caso di prodotti coltivati in situazioni agronomiche difforni dall'ordinarietà approvati con decreto ministeriale 4 luglio 2024, n. 299063.

Decreta:

Art. 1.

Approvazione di un ultimo elenco di valori indice e dei coefficienti di abbattimento - Anno 2025

1. Sono approvati i valori indice riportati nell'allegato 1 al presente decreto e utilizzabili per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteorologici alle produzioni agricole nell'anno 2025.



2. A tutte le rimanenti colture vegetali per le quali non è stato possibile calcolare il valore indice, ai sensi dell'allegato 10 al PGRA 2025 si applica, in funzione della relativa unità di misura, il seguente valore: 33 euro/mq o 214 euro/ha.

3. In caso di prodotti coltivati in situazioni agronomiche difforni dall'ordinarietà, vengono applicati i coefficienti di abbattimento per comparto indicati nell'allegato 2 al presente decreto.

Art. 2.

Rideterminazione valore indice del codice prodotto D67 - Vivai di piante di fragola - annualità 2024)

1. Il valore indice del codice prodotto D67 - Vivai di piante di fragola per l'annualità 2024 è rideterminato come indicato nell'allegato 3 al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2025

Il direttore generale: ANGELINI

Registrato alla Corte dei conti il 28 luglio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 966

AVVERTENZA:

Il testo completo del provvedimento è disponibile sul sito internet del Ministero alla pagina: <https://www.masaf.gov.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/23440>

25A04519

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio Botticino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Botticino».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al



n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025, al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale del 6 dicembre 2021, recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi

dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Visto il decreto ministeriale 6 maggio 2013, n. 8260, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 17 maggio 2013, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Botticino ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Botticino»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del Consorzio Botticino, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio Botticino richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Botticino» e per la IGT «Ronchi di Brescia»;

Considerato che il Consorzio Botticino ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la sola DOC «Botticino», mentre non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della citata legge per la IGT «Ronchi di Brescia». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. U-CCPB-2025-0069130 del 10 luglio 2025 (prot. Masaf n. 316253/2025), dall'organismo di controllo, CCPB S.r.l. controllo e certificazione, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Botticino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla sola DOC «Botticino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 6 maggio 2013, n. 8260, al Consorzio Botticino, con sede legale in Brescia, viale



della Bornata n. 65, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Botticino».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 6 maggio 2013, n. 8260, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 luglio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A04520

DECRETO 30 luglio 2025.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vino Custoza a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Custoza».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione

delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193, in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195, in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025, al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politi-



che individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale del 6 dicembre 2021, recante le disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016, concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Visto il decreto ministeriale 6 febbraio 2013, n. 1793, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 44 del 21 febbraio 2013, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vino Custoza ed attribuito per un triennio al citato

Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Custoza»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vino Custoza, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vino Custoza richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Custoza»;

Considerato che il Consorzio tutela vino Custoza ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Custoza». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota protocollo n. 37/2025 del 28 luglio 2025 (prot. Masaf n. 349763/2025) dall'organismo di controllo, Siquria S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vino Custoza a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Custoza»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 6 febbraio 2013, n. 1793, al Consorzio tutela vino Custoza, con sede legale in Sommacampagna (VR), piazza Carlo Alberto n. 1, c/o Municipio di Sommacampagna, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Custoza».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 6 febbraio 2013, n. 1793, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 luglio 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A04522



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 agosto 2025.

Supplemento delle quote di sostanze stupefacenti, che possono essere fabbricate e messe in vendita all'estero, nel corso dell'anno 2025, dalla ditta Olon S.p.a., sede di Settimo Torinese.

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il proprio decreto 12 novembre 2024: «Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2025», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 18 novembre 2024, con il quale la ditta Olon S.p.a. sita in via Schiapparelli n. 2 - 10036 - Settimo Torinese (TO), è stata autorizzata a fabbricare e a mettere in vendita per l'estero, nell'anno 2025, la quota della sostanza stupefacente tebaina di kg 12000;

Vista l'istanza datata 25 luglio 2025, a fronte dell'aumentata domanda sul mercato, con cui la citata ditta ha chiesto di essere autorizzata per l'anno 2025 a fabbricare e mettere in vendita, per l'estero, una quota supplementare della sostanza stupefacente tebaina pari a 10 tonnellate e che la quota complessiva risulta, pertanto, modificata in: tebaina kg 22000 per l'estero;

Preso atto che la ditta Olon S.p.a. (codice U.C.S. F54), sita in via Schiapparelli n. 2 - 10036 - Settimo Torinese (TO), è stata regolarmente autorizzata con proprio decreto dirigenziale n. 265/2024 alla fabbricazione ai sensi dell'art. 32 di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla rideterminazione delle quote di che trattasi, ad integrazione di quanto già autorizzato con il citato decreto direttoriale del 12 novembre 2024;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni e integrazioni;

Decreta:

La ditta di seguito elencata, Olon S.p.a. F54, in via Schiapparelli n. 2 - 10036 - Settimo Torinese (TO), è autorizzata a fabbricare, per l'estero, nel corso dell'anno 2025, la seguente quota complessiva della sostanza stupefacente tebaina:

Olon S.p.a. - via Schiapparelli, 2 -
Settimo Torinese (TO)

Sostanza	per l'estero (q.tà in Kg)
Tebaina	22000

Il presente decreto ha validità fino al 31 dicembre 2025.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2025

Il direttore: LEONE

25A04547

**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

DECRETO 1° agosto 2025.

Determinazione annuale del contributo dovuto dagli aderenti al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e riassicurazione – Anno 2025.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 115 del codice delle assicurazioni private, concernente il Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, e, in particolare il comma 3, secondo periodo, ai sensi del quale il Ministro dello sviluppo economico determina annualmente, con proprio decreto, sentito l'IVASS e il Comitato di gestione del predetto fondo, il contributo da versare al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, in misura non superiore allo 0,50% delle provvigioni annualmente acquisite dai mediatori stessi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 30 gennaio 2009, n. 19, avente ad oggetto il regolamento recante norme per l'amministrazione, la contribuzione e i limiti di intervento del Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, in attuazione dell'art. 115 del codice delle assicurazioni private e, in particolare, l'art. 11, come modificato dal decreto ministeriale 3 febbraio 2015, n. 25, in base al quale il contributo a carico dei singoli aderenti al Fondo è determinato con decreto del Ministro dello sviluppo economico da adottare ai sensi del citato art. 115, comma 3, del codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri, convertito, con modificazioni, con legge 16 dicembre 2022, n. 204, con il quale il Ministero dello sviluppo economico ha assunto la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy del 25 ottobre 2024, con il quale il contributo che gli aderenti devono versare al Fondo di che trattasi, per l'anno 2024, è stato determinato nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite dai mediatori di assicurazione e di riassicurazione nel corso del 2023;

Vista la nota del Presidente del Comitato di gestione del Fondo in argomento, prot. MT n. 0014790 del 16 maggio 2025, con cui è stato fornito parere favorevole alla fissazione del contributo, per l'anno 2025, in misura pari al contributo per l'anno 2024;



Vista la nota della Direzione generale consumatori e mercato prot. MT n. 0018218 del 10 giugno 2025, diretta ad acquisire il parere di competenza dell'IVASS sulla citata proposta del Presidente del Comitato di fissare per l'anno 2025 il contributo in argomento nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite nel corso del 2024;

Considerato che anche l'IVASS, con nota prot. MT n. 0023616 del 16 luglio 2025, in esito all'esame del rendiconto finanziario relativo all'esercizio 2024, ha ritenuto di aderire alla soluzione prospettata dal predetto Comitato con la citata nota;

Ritenuto di condividere i predetti pareri e di fissare, per l'anno 2025, il contributo in argomento nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite nel corso del 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. Il contributo che gli aderenti devono versare al Fondo di garanzia per i mediatori di assicurazione e di riassicurazione, per l'anno 2025, è fissato nella misura dello 0,08% delle provvigioni acquisite dai mediatori di assicurazione e di riassicurazione nel corso dell'anno 2024.

2. I versamenti di cui al comma 1 devono essere effettuati entro il 31 ottobre 2025. Nel medesimo termine i mediatori trasmettono al Fondo una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante le provvigioni acquisite nel corso dell'anno 2024.

Il provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° agosto 2025

Il Ministro: URSO

25A04523

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO
DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 11 luglio 2025.

Ordinanza n. 26 del 27 maggio 2025, recante: «Società “AMA S.p.a.” - Stabilimento sito nel Comune di Roma, Municipio VI, in via di Rocca Cencia, 301 - Modifica non sostanziale ai sensi dell'art. 29-nonies del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i. dell'autorizzazione integrata ambientale di cui alla determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G10701 del 5 agosto 2022, come, da ultimo, modificata a seguito delle ordinanze n. 19 e n. 47 del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, rispettivamente del 29 settembre 2023 e del 28 novembre 2024». Rettifica refusi. (Ordinanza n. 38).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che, all'art. 1,

comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 400 del 23 agosto 1988, di un Commissario straordinario del Governo in carica fino al 31 dicembre 2026 «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario) al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022.

Visto

il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario di Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, l'esercizio delle competenze assegnate alle regioni, anche per quanto riguarda:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006;

l'art. 13, comma 2, del decreto-legge n. 50/2022, che prevede che il Commissario straordinario di Governo, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

l'art. 13, comma 2 ultimo periodo, del decreto-legge n. 50/2022 che dispone che la Regione Lazio si esprime



sulle suddette ordinanze entro il termine di quindici giorni dalla richiesta di parere e che decorso tale termine si procede anche in mancanza della pronuncia.

Visti

l'art. 1, comma 5-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, così come modificato dall'art. 1, lettera a) del decreto del Presidente della Repubblica 21 giugno 2022, che dispone che, per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, il «[...] Commissario si avvale degli uffici di Roma Capitale ...»;

la convenzione sottoscritta in data 20 gennaio 2023 tra il Commissario straordinario di Governo, Roma Capitale e la Città metropolitana di Roma Capitale ai fini della costituzione della struttura commissariale in avvalimento a supporto del Commissario medesimo per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni allo stesso demandate in relazione sia agli interventi giubilari sia per l'attuazione del Piano dei rifiuti di Roma Capitale, acquisita al protocollo commissariale al n. RM/2023/45;

la disposizione n. 1 del 23 gennaio 2023 del Commissario straordinario che ha disposto la costituzione della struttura commissariale in avvalimento, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022, denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025», nonché le successive modifiche ed integrazioni alla stessa.

Vista la disposizione commissariale n. 46 del 25 novembre 2024 avente ad oggetto «Definizione delle attribuzioni funzionali del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 esercitate dall'Area VIA e autorizzazioni rifiuti, in coerenza con le competenze assegnate ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge n. 50/2022 convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022. Modifiche organizzativo-funzionali alla struttura commissariale in avvalimento denominata «Ufficio di supporto al Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025» con cui sono state ulteriormente specificate «le attribuzioni funzionali del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 esercitate dall'Area VIA e autorizzazioni rifiuti, in coerenza con le competenze assegnate ai sensi dell'art. 13, comma 1, del decreto-legge n. 50/2022, convertito con modificazioni dalla legge n. 91/2022», nonché con le recenti pronunce giurisprudenziali.

Visto il Piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020.

Visto il Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGR-RC) approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, ai sensi del richiamato art. 13, comma 1 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, in coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale per la gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale 24 giugno 2022, n. 257.

Visti

la direttiva 26 aprile 1999, n. 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, modificata dalla direttiva 30 maggio 2018, n. 2018/850/UE del «Pacchetto per l'economia circolare» che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero;

la direttiva quadro 2008/98/CE successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la gerarchia fra le attività di gestione dei rifiuti, prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT- *Best Available Techniques*);

la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010 relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento);

il regolamento UE n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014, che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;

la decisione 2014/955/UE della Commissione del 18 dicembre 2014, che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

la comunicazione 2018/C 124/01 del 9 aprile 2018 della UE «Orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti»;

la direttiva UE 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti e pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero, recepita con decreto legislativo n. 121 del 3 settembre 2020;

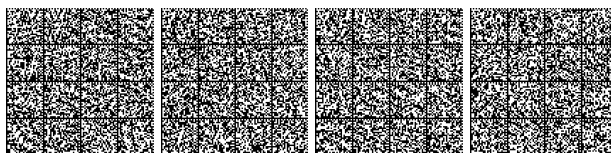
la direttiva UE 2018/851 del 30 maggio 2018 del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

la direttiva UE 2018/852 del 30 maggio 2018 del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

il regolamento 2019/1021 del 20 giugno 2019 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti;

la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

il decreto legislativo n. 42 del 2004 e successive modificazioni ed integrazioni «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;



il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale»;

il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

le circolari prot. n. 22295 del 27 ottobre 2014, prot. n. 12422 del 17 giugno 2015 e prot. n. 27569 del 14 novembre 2016, emesse dal Ministero dell'ambiente e per la tutela del territorio e del mare, recanti le linee di indirizzo sulle modalità applicative della disciplina in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, recata dal titolo III-*bis* alla parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, alla luce delle modifiche introdotte dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 46;

il decreto-legge 3 settembre 2019, n. 101, recante disposizioni urgenti per la tutela del lavoro e per la risoluzione di crisi aziendali, convertito con modificazioni dalla legge 2 novembre 2019, n. 128, ed in particolare l'art. 14-*bis* «Cessazione dalla qualifica di rifiuto»;

la delibera SNPA 67/2020, recante «Linee guida per l'applicazione della disciplina *End of Waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006»;

il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio»;

il decreto direttoriale del MITE n. 47 del 9 agosto 2021 di approvazione delle «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti» di cui alla delibera del Consiglio del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente del 18 maggio 2021, n. 105, così come integrate dal sottoparagrafo denominato «3.5.9 Rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati»;

il decreto ministeriale n. 59 del 4 aprile 2023 «Regolamento recante: "Disciplina del sistema di tracciabilità dei rifiuti e del registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti ai sensi dell'art. 188-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152"»;

la l.r. Lazio n. 27 del 9 luglio 1998 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disciplina regionale della gestione dei rifiuti»;

la deliberazione della giunta della Regione Lazio 16 maggio 2006, n. 288, recante «decreto legislativo n. 59/2005. Attuazione integrale della direttiva 96/61/CE relativa alla prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento. Approvazione modulistica per la presentazione della domanda di autorizzazione integrata ambientale (A.I.A.)»;

la deliberazione della giunta della Regione Lazio 18 aprile 2008, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Prime linee guida agli uffici regionali competenti, all'Arpa Lazio, alle amministrazioni pro-

vinciali e ai comuni, sulle modalità di svolgimento dei procedimenti volti al rilascio delle autorizzazioni agli impianti di gestione dei rifiuti ai sensi del decreto legislativo n. 152/2006 e della l.r. n. 27/1998»;

la deliberazione della giunta della Regione Lazio 24 ottobre 2008, n. 755, recante «Approvazione del documento tecnico sui criteri generali riguardanti la prestazione delle garanzie finanziarie per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero dei rifiuti, ai sensi dell'art. 208 del decreto legislativo n. 152/2006, dell'art. 14 del decreto legislativo n. 36/2003 e del decreto legislativo n. 59/2005 - Revoca della d.g.r. 4100/99»;

la deliberazione della giunta della Regione Lazio 17 aprile 2009, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Modifiche ed integrazioni alla d.g.r. n. 755/2008, concernente l'approvazione dei criteri generali per la prestazione delle garanzie finanziarie conseguenti al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero rifiuti - ai sensi del decreto legislativo n. 152/2006 (art. 208), n. 36/2003 (art. 14) e n. 59/2005»;

la deliberazione della giunta della Regione Lazio 19 gennaio 2021, n. 13, recante «Revoca della d.g.r. n. 865 del 9 dicembre 2014 - Approvazione delle tariffe per il rilascio degli atti nell'ambito della gestione dei rifiuti di competenza regionale e modalità di quantificazione e versamento delle tariffe istruttorie e di controllo associate ad attività sottoposte a procedure di autorizzazione integrata ambientale ai sensi del decreto legislativo n. 152/2006».

Vista la disposizione n. 49 del 4 dicembre 2024 del Commissario straordinario avente ad oggetto «Definizione della disciplina tariffaria, relativa ai pagamenti dei servizi pubblici a domanda individuale, inerenti le spese di istruttoria relative al procedimento di verifica di assoggettabilità a valutazione di impatto ambientale (art. 19 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni), di valutazione preliminare (art. 6, commi 9 e 9-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni), di rilascio del Provvedimento autorizzatorio unico regionale (P.A.U.R. - art. 27-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni) e dell'Autorizzazione integrata ambientale (A.I.A. - art. 29-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni); approvazione della modulistica per la presentazione delle relative istanze e contestuale approvazione delle modifiche alla modulistica relativa ai procedimenti ex art. 208 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni definita con disposizione n. 23/2023».

Premesso che

con ordinanza n. 26 del 27 maggio 2025, prot. n. RM/4486, il Commissario straordinario ha rilasciato alla società «AMA S.p.a.» la «Modifica non sostanziale ai sensi dell'art. 29-*nonies* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni



dell'Autorizzazione integrata ambientale di cui alla determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G10701 del 5 agosto 2022, come, da ultimo, modificata a seguito delle ordinanze n. 19 e n. 47 del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025, rispettivamente del 29 settembre 2023 e del 28 novembre 2024», per lo stabilimento sito nel Comune di Roma, in via di Rocca Cencia n. 301 - Municipio VI;

con nota prot. PG. - 0096996.U del 16 giugno 2025, acquisita in pari data al prot. n. RM/4966, la società «AMA S.p.a.», in merito a tale ordinanza ed al relativo allegato tecnico ha indicato che «sono stati individuati alcuni refusi di stampa di cui si richiede la correzione e, segnatamente:

a pag. 17 del testo dell'ordinanza, punto G., secondo punto, dove si fa riferimento al "l'art. 42-ter del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni" in luogo del "l'art. 242-ter del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni";

a pag. 14 di 59 dell'allegato tecnico dell'ordinanza, tabella denominata "Limiti di emissione del biofiltro", dove si fa riferimento alla "superficie del biofiltro a 6 vasche" in luogo della "superficie del biofiltro a 4 vasche" corrispondente a quanto realmente esistente e richiamata nel testo e negli atti presentati in fase di istanza;

a pag. 24 di 59 dell'allegato tecnico dell'ordinanza, paragrafo 5.2.9 Produzione di rifiuti, secondo punto, dove si fa riferimento a "imballaggi metallici, rappresentano i rifiuti metallici non ferrosi", in luogo di "imballaggi metallici, rappresentano i rifiuti metallici ferrosi e non ferrosi";

a pag. 50 di 59 dell'allegato tecnico dell'ordinanza, prescrizione 19., dove è prescritto che "il gestore dell'impianto deve evitare la promiscuità tra le aree destinate al deposito del rifiuto conferito, del materiale in fase di lavorazione e del compost ottenuto, nonché le aree destinate al deposito temporaneo dei rifiuti prodotti nell'impianto" in luogo di "il gestore dell'impianto deve evitare la promiscuità tra le aree destinate al deposito del rifiuto conferito, del materiale in fase di lavorazione, nonché le aree destinate al deposito temporaneo dei rifiuti prodotti nell'impianto".

Considerato che

in merito ai n. 4 refusi individuati dalla società «AMA S.p.a.»:

benché, «a pag. 17 del testo dell'ordinanza, punto G., secondo punto», venga indicato «AMA S.p.a., prima dell'inizio dei lavori, dovrà tenere conto di quanto previsto dall'art. 42-ter del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni» tuttavia, non solo non esiste un art. 42-ter del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni ma nell'allegato tecnico all'ordinanza del Commissario straordinario n. 26 del 27 maggio 2025, prot. n. RM/4486, parte integrante e sostanziale della stessa, viene, corrispettivamente, espressamente prescritto «11. il gestore dell'impianto, prima dell'avvio dei lavori, deve tene-

re conto di quanto previsto dall'art. 242-ter del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni»;

sebbene, «a pag. 14 di 59 dell'allegato tecnico dell'ordinanza, tabella denominata "Limiti di emissione del biofiltro", [...] si fa riferimento alla "superficie del biofiltro a 6 vasche"», tuttavia nel medesimo allegato tecnico viene, altresì, espressamente riportato «biofiltro (suddiviso in 4 moduli)» (pag. 5), «biofiltro anch'esso suddiviso in quattro moduli» e «le quattro tubazioni in uscita dai quattro scrubber e da lì si suddivide nuovamente nei quattro condotti in ingresso a ciascun modulo del biofiltro» (medesima pag. 14), «un biofiltro, costituito da n. 4 moduli» e «il biofiltro n. 1 installato all'interno dell'impianto è caratterizzato da una superficie filtrante complessiva pari a circa 1.608 m², suddivisa in n. 4 moduli da circa 402 m² ciascuno (23,65 x 17 m)» (pag. 15);

benché «a pag. 24 di 59 dell'allegato tecnico dell'ordinanza, paragrafo 5.2.9 Produzione di rifiuti, secondo punto, [...] si fa riferimento a "imballaggi metallici, rappresentano i rifiuti metallici non ferrosi"», tuttavia, i rifiuti da imballaggio metallici ferrosi, nell'Allegato D alla parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, vengono classificati con il medesimo «codice EER 15 01 04 - imballaggi metallici» indicato, nell'autorizzazione rilasciata con l'ordinanza in oggetto, tra i rifiuti prodotti;

sebbene «a pag. 50 di 59 dell'allegato tecnico dell'ordinanza, prescrizione 19., dove è prescritto che "il gestore dell'impianto deve evitare la promiscuità tra le aree destinate al deposito del rifiuto conferito, del materiale in fase di lavorazione e del compost ottenuto"» l'impianto, trattando rifiuti indifferenziati/carta e plastica, non potrebbe generare dal trattamento autorizzato «compost»;

emerge, dunque, chiaramente come si tratti di meri refusi non atti ad ingenerare erronee interpretazioni, altresì, per quanto chiaramente specificato nelle restanti parti dell'ordinanza del Commissario straordinario n. 26 del 27 maggio 2025, prot. n. RM/4486, e dell'annesso allegato tecnico.

Ritenuto dunque, di non dover emettere nuovamente l'ordinanza del Commissario straordinario n. 26 del 27 maggio 2025, prot. n. RM/4486 (n. 1 refuso individuato), ed il relativo allegato tecnico (n. 3 refusi individuati), provvedendo, con il presente provvedimento, a rettificare i refusi come dalla società «AMA S.p.a.» individuati con nota prot. PG. - 0096996.U del 16 giugno 2025, acquisita in pari data al prot. n. RM/4966.

Visto il sentito della Regione Lazio richiesto con nota del Commissario straordinario in data 4 luglio 2025 prot. n. RM/5497 ed espresso con nota Regione Lazio prot. n. U.0711049 dell'8 luglio 2025, acquisita al protocollo del Commissario straordinario al n. RM/5611 del 9 luglio 2025.

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;



Dispone:

A. di rettificare il n. 1 refuso presente nel testo dell'ordinanza n. 26 del 27 maggio 2025, prot. n. RM/4486, come di seguito riportato:

al punto «G» dell'ordinanza, in luogo di «l'art. 42-ter del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni» leggesi «l'art. 242-ter del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni»;

B. di rettificare i n. 3 refusi presenti sul testo dell'allegato tecnico di cui all'ordinanza straordinaria n. 26 del 27 maggio 2025, prot. n. RM/4486, come di seguito riportato:

nella prima colonna terza riga della tabella denominata «Limiti di emissione del biofiltro», in luogo di «superficie del biofiltro a 6 vasche» leggesi «superficie del biofiltro a 4 vasche»;

nel paragrafo «5.2.9 Produzione di rifiuti» dell'allegato tecnico, in luogo di «codice EER 15 01 04 - imballaggi metallici, rappresentano i rifiuti metallici non ferrosi, così come selezionati, stoccati in balle (in alternativa in cumuli e/o entro contenitori)» leggesi «codice EER 15 01 04 - imballaggi metallici, rappresentano i rifiuti metallici ferrosi e non ferrosi, così come selezionati, stoccati in balle (in alternativa in cumuli e/o entro contenitori)»;

per la prescrizione n. 19 dell'allegato tecnico, in luogo di «il gestore dell'impianto deve evitare la promiscuità tra le aree destinate al deposito del rifiuto conferito, del materiale in fase di lavorazione e del compost ottenuto, nonché le aree destinate al deposito temporaneo dei rifiuti prodotti nell'impianto» leggesi «il gestore dell'impianto deve evitare la promiscuità tra le aree destinate al deposito del rifiuto conferito, del materiale in fase di lavorazione, nonché le aree destinate al deposito temporaneo dei rifiuti prodotti nell'impianto»;

C. per quanto non rettificato con la presente ordinanza rimane fermo quanto disposto dall'ordinanza n. 26 del 27 maggio 2025, prot. n. RM/4486 e dal relativo allegato tecnico;

D. il presente provvedimento dovrà essere conservato unitamente all'ordinanza n. 26 del 27 maggio 2025, prot. n. RM/4486, ed al suo relativo allegato tecnico, nonché all'autorizzazione integrata ambientale di cui alla determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G10701 del 5 agosto 2022, come, da ultimo, modificata a seguito delle ordinanze n. 19 del 29 settembre 2023, prot. n. RM/2724, e n. 47 del 28 novembre 2024, prot. n. RM/7059 (entrambe rilasciate alla società «AMA S.p.a.» dal medesimo Commissario straordinario) ed esibito agli enti preposti al controllo che ne facciano richiesta;

E. di notificare la presente ordinanza ad «AMA S.p.a.» con contestuale trasmissione della stessa a tutti gli enti/uffici invitati ad esprimersi nel procedimento.

La presente ordinanza sarà pubblicata sul sito istituzionale del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa Cattolica 2025 al seguente link: <https://commissari.gov.it/giubileo2025>

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla notifica della stessa, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 11 luglio 2025

*Il Commissario straordinario
di Governo*
GUALTIERI

25A04542

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daylette».

Estratto determina IP n. 581 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAYLETTE 3 MG + 0,02 mg comprimidos revestidos por película 3 X (24+4) comprimidos revestidos por película dal Portogallo con numero di autorizzazione 5370176, intestato alla società Gedeon Richter PLC Gyömrői Út 19-21, 1103 Budapest (Ungheria) e prodotto da Gedeon Richter PLC Gyömrői Út 19-21, 1103 Budapest (Ungheria), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: DAYLETTE «3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1X24+4 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC-Al.

Codice A.I.C.: 052303017 (in base 10), 1KW559 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 3 mg di drospirenone e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: compresse attive bianche rivestite con film: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, macrogol copolimero a innesto di poli(vinilalcol), magnesio stearato;

film di rivestimento: poli (vinilalcol), titanio biossido (E171), talco, macrogol 3350, lecitina (soia);

compresse placebo verde rivestite con film: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra;



film di rivestimento: poli (vinilalcol), titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, carminio d'indaco (E132), giallo di chinolina (E104), ferro ossido nero (E172), giallo tramonto FCF (E110).

Officine di confezionamento secondario

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;
BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAYLETTE «3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1X24+4 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 052303017.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAYLETTE «3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1X24+4 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 052303017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano». Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di risolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04528

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 582 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX SR 0,5mg retard tabletta - 30 retard tabletta dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/01, intestato alla società Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublin 15 Dublin Irlanda e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. località Marino del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP), Italia e da Mylan Hungary KFT. Mylan

Utca 1, Komárom 2900, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano MI.

Confezione: XANAX «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 041602172 (in base 10) 17PM3W (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 0,5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, ipromellosa (4000 cPs), ipromellosa (100 cPs), silice colloidale anidra, magnesio stearato, indigotina (E132).

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare XANAX» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario, in luogo di «Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione»:

conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Modificare la descrizione del medicinale al paragrafo 6 del foglio illustrativo, come di seguito riportato:

descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX a rilascio prolungato da 0,5 mg sono compresse rotonde, di colore blu, convesse con la scritta «P&U 57» su un lato. Le compresse sono disponibili in blister di alluminio/alluminio in confezioni da 20, 30, 40, 60, 100 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Prespack Sp.oz.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Callepio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C. n. 041602172.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C. n. 041602172.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale



nale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04529

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina IP n. 583 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PANTOLOC 20 mg filmtabletten 28 magensaftresistenten tabletten dall'Austria, con numero di autorizzazione 1-22885, intestato alla società Takeda Pharma Ges.M.B.H. Euro Plaza, Technologiestraße 5 1120 Wien Austria e prodotto da Takeda GmbH Lehnitzstraße 70-98 16515 Oranienburg Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 043159159 (in base 10) 1953MR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente. Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 20 mg di pantoprazolo;

eccipienti: nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico (E1520), acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate.

Inchiostro di stampa: gommialacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniacca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Ca-leppio di Settala (MI);

Kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, Merzig, Saarland, 66663, Germany;

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

Prespack Sp. z o., Grzybowia 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Ups Healthcare Italia S.r.l., viale Mantova snc, Somaglia 26867;

De Salute S.r.l. via Biasini, 2 6 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 043159159.

Classe di rimborsabilità: Cnn

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 043159159.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso

umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04530

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax».

Estratto determina IP n. 584 del 23 luglio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 MG ENTEROTABLETTER 30 U.P. dalla Norvegia con numero di autorizzazione MTnr 4511 / Vnr 420992, intestato alla società Opella Healthcare France SAS 157 Avenue Charles De Gaulle 92200 Neuilly-Sur-Seine (Francia) e prodotto da Delpharm Reims S.A.S. - 10 Rue Colonel Charbonneaux - 51100 Reims, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 039581032 (in base 10), 15RXC8(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: 5 mg di bisacodile;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio, olio di ricino, amido di mais, amido solubile, glicerolo, magnesio stearato, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), macrogol, ferro ossido giallo (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Officine di confezionamento secondario

Pricetag Ad Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.R.L. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 039581032.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 039581032.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.



Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano». Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04531**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daylette»***Estratto determina IP n. 585 del 23 luglio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del DAYLETTE 3 MG + 0,02 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA 3x(24+4) COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA dal Portogallo con numero di autorizzazione 5370176, intestato alla società Gedeon Richter PLC. 1103 Budapest, Gyömrői Út 19-21. Ungheria e prodotto da Gedeon Richter PLC Gyömrői Út 19-21, 1103 Budapest (Ungheria), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in Via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano (MI).

Confezione: «Daylette» «3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film» 1x24+4 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al.

Codice A.I.C.: 052306014 (in base 10) 1KW82Y(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 3 mg di drospirenone e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: compresse attive bianche rivestite con film:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, macrogol copolimero a innesto di poli(vinilalcol), magnesio stearato;

film di rivestimento: poli(vinilalcol), titanio biossido (E171), talco, macrogol 3350, lecitina (soia).

Compresse placebo verde rivestite con film:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

film di rivestimento: poli(vinilalcol), titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, carminio d'indaco (E132), giallo di chinolina (E104), ferro ossido nero (E172), giallo tramonto FCF (E110).

Officine di confezionamento secondario

Prespack Sp.ż.o.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia;

Falorni S.r.l., Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Daylette» 3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film 1x24+4 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al.

Codice A.I.C. : 052306014.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Daylette» 3 mg/0.02 mg compresse rivestite con film 1x24+4 compresse rivestite con film in blister pvc/pe/pvdc/al.

Codice A.I.C. : 052306014.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04532**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zoely»***Estratto determina IP n. 588 del 23 luglio 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale ZOELY «2.5 mg/1.5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» - 3 x 28 compresse (24 attive + 4 placebo) autorizzato dall'European medicines agency - EMA e identificato con n. EU/1/11/690/002, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in Via Lambretta 2 20054 Segrate.

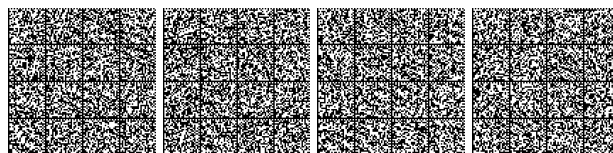
Confezione:

ZOELY - «2.5 mg/1.5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» - 3 X 28 compresse (24 attive + 4 placebo).

Codice A.I.C. n.: 050016029 (in base 10) 1HQCSX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Compresse attive bianche rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: 2,5 mg di nomegestrolo acetato e 1,5 mg di estradiolo (come emiidrato).



Comprese placebo gialle rivestite con film: la compressa non contiene principi attivi.

Eccipienti: nucleo della compressa (comprese attive bianche rivestite con film e compresse placebo gialle rivestite con film) lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1201), talco (E553b), magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa (comprese attive bianche rivestite con film) poli (vinil alcool) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b).

Rivestimento della compressa (comprese placebo gialle rivestite con film) poli (vinil alcool) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido nero (E172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

ZOELY - «2,5 mg/1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» - 3 X 28 compresse (24 attive + 4 placebo).

Codice A.I.C. n.: 050016029.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

ZOELY - «2,5 mg/1,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» - 3 x 28 compresse (24 attive + 4 placebo).

Codice A.I.C. n.: 050016029.

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04533

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Oftraquix».

Estratto determina IP n. 591 del 28 luglio 2025

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale OFTRAQUIX® SINE 5 mg/ml Augentropfen, Lösung IM Einzeldosisbehältnis 30 x 0,3 Einzeldosisbehältnisse dalla Germania con numero di autorizzazione 67435.00.00, intestato alla società Santen OY Niittyhaankatu 20 - 33720 Tampere Finlandia e prodotto da Santen OY - Kelloportinkatu 1 - 33100 Tampere Finlandia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Slu/Difarmed Sociedad Limitada Unipersonal con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat - 08980 Barcelona.

Medicinale: OFTRAQUIX.

Confezione e A.I.C.:

«5 mg/ml collirio, soluzione, contenitore monodose» 20 - contenitori LDPE da 0,3 ml - Codice A.I.C. n. 052307016 (in base 10) 1KW928 (in base 32);

Forma farmaceutica: collirio, soluzione;

Composizione: un contenitore monodose (0,3 ml) contiene:

principio attivo: 1,5 mg di levofloxacina

eccipienti: cloruro di sodio, soluzione di idrossido di sodio diluito o acido cloridrico diluito e acqua per preparazioni iniettabili

Officine di confezionamento secondario

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi

Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Oftraquix»

«5 mg/ml collirio, soluzione, contenitore monodose» 20 contenitori LDPE da 0,3 ml - Codice A.I.C. n. 052307016

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Oftraquix»

«5 mg/ml collirio, soluzione, contenitore monodose» 20 contenitori LDPE da 0,3 ml - Codice A.I.C. n. 052307016;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

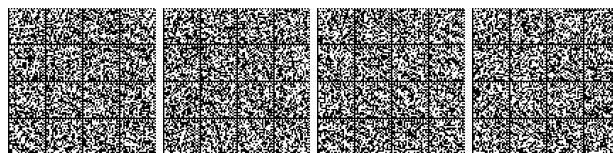
Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04534



Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal».

Estratto determina IP n. 603 del 1° agosto 2025

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LAMICTAL 50 mg Tabletten Zur Herstellung Einer Suspension Zum Einnehmen Bzw. Kautabletten, 196 (2X98) Tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 33122.02.00, intestato alla società Glaxosmithkline GMBH & CO. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München, Bayern Germania e prodotto da Delpharm Poznań Spółka Akcyjna - UL. Grundwaldzka 189 60-322 Poznań Polonia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli;

Confezione: LAMICTAL

«50 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/carta - Codice A.I.C. n. 052259013 (in base 10) 1KUU65 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa masticabile/dispersibile

Composizione: ogni compressa masticabile/dispersibile contiene:

principio attivo: 50 mg di lamotrigina

eccipienti: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario

Prespack Sp. zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland)

S.C.F. S.R.L. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO)

Mezedin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia;

Columbus pharma S.r.l. via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Corman (MI);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Lamictal»

«50 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/carta - Codice A.I.C. n. 052259013;

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Lamictal»

«50 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - Codice A.I.C. : 052259013;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

I lotti rilasciati dall'officina dall'officina Glaxo Operations UK Limited t/a Glaxo Wellcome Operations - 980 Great West Road TW8 9GS Brentford, Middlesex, sita in UK entro il 31 dicembre 2020 e, già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04535

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal».

Estratto determina IP n. 604 del 1° agosto 2025

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LAMICTAL 100 MG Tabletten Zur Herstellung Einer Suspension Zum Einnehmen BZW. Kautabletten, 196 Kautabletten (2X98) dalla Germania con numero di autorizzazione 33122.03.00, intestato alla società Glaxosmithkline GMBH & CO KG - Prinzregentenplatz 9, 81675 München Bayern - Germania e prodotto da Delpharm Poznań Spółka Akcyjna - UL. Grundwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polonia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli;

Confezione: «Lamictal»

«100 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - Codice A.I.C. n. 052259025 (in base 10) 1KUU6K(in base 32);

Forma farmaceutica: compressa masticabile/dispersibile

Composizione: ogni compressa masticabile/dispersibile contiene:

principio attivo: 100 mg di lamotrigina

eccipienti: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario

Mezedin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Łódzki, 95-050, Polonia S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato n. 1 - 20032 - Corman (MI) Prespack Sp. zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland)

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Lamictal»

«100 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - Codice A.I.C. n. 052259025;

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

«100 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - Codice A.I.C. n. 052259025;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.



Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

I lotti rilasciati dall'officina dall'officina Glaxo Operations UK Limited t/a Glaxo Wellcome Operations - 980 Great West Road TW8 9GS Brentford, Middlesex, sita in UK entro il 31 dicembre 2020 e, già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04536**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».***Estratto determina IP n. 605 del 1° agosto 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg Comprimidos 60 Comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5787890, intestato alla società Upjohn Eesv Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle Aan Den IJssel, Olanda e prodotto da Mylan Hungary KFT. Mylan UTCA 1, Komárom 2900, Ungheria, pfizer italia S.r.l. località Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli, NA.

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 045189154 (in base 10) 1C3212(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 1 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato (E211), silice; colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132) lacca di alluminio, eritrosina lacca.

Sostituire le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare Xanax» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario con quanto di seguito riportato:

Compresse

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni» riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito indicato:

le compresse di «Xanax» da 1 mg sono compresse ovali di colore lavanda con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 90» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Calessio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

Codice A.I.C. : 045189154;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» «1 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C. : 045189154.

RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 «pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

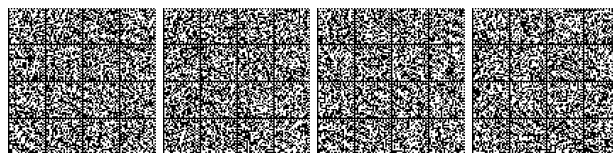
Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04537**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor»***Estratto determina IP n. 618 del 1° agosto 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONCOR COR 2,5 Mg Comprimite Filmate 30 Comprimite Filmate dalla Romania con numero di autorizzazione 6094/2014/02, intestato



alla società Merck Romania SRL Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2, 020334 București, România e prodotto da Merck Healthcare Kgaa Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania, da Merck, S.L. Poligon Merck, 08100 Mollet Del Vallès (Barcelona), Spagna, da e da Famar Lyon, 29 Avenue Charles De Gaulle, 69230, Saintgenis-Laval, Francia con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: CONGESCOR «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 044139044 (in base 10) 1B30K4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: bisoprololo fumarato 2,5 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro);

film di rivestimento: dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CONGESCOR «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 044139044.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CONGESCOR «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 044139044.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le even-

tuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04538

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nei Comuni di Creazzo e Monteviale.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 94 del 9 maggio 2025 è stata modificata la pericolosità idraulica nei Comuni di Creazzo e Monteviale (VI).

A seguito dell'affissione all'albo pretorio dei rispettivi comuni, avvenuta nei termini previsti dalla normativa, non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

25A04544

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Revisione del regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione e revisione del regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza sul rispetto degli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Nel corso dell'adunanza del 23 luglio 2025, il Consiglio dell'autorità ha approvato, con delibere n. 307 e n. 308, la «Revisione del regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione» e la «Revisione del regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza sul rispetto degli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33».

Le delibere ed i testi consolidati sono disponibili sul sito istituzionale dell'autorità ai seguenti link:

<https://www.anticorruzione.it/-/del.307-23.07.2025>

<https://www.anticorruzione.it/-/del.308-23.07.2025>

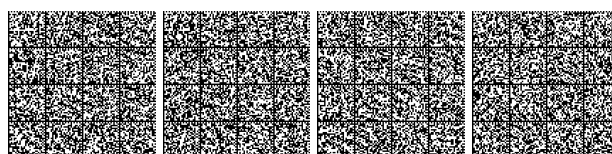
25A04545

BANCA D'ITALIA

Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa di MCE Finance S.p.a.

Con decreto del 28 luglio 2025, il Ministro dell'economia e delle finanze ha disposto, su proposta della Banca d'Italia, la sottoposizione di MCE Finance S.p.a., con sede in Roma, alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi degli articoli 80 e seguenti del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (TUB), richiamati dall'art. 113-ter, comma 3-bis, del medesimo decreto legislativo.

25A04543



CAMERA DI COMMERCIO MONTE ROSA LAGHI ALTO PIEMONTE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata impresa, già assegnataria del marchio n. 75-NO, ha cessato l'attività di «fabbricazione di oggetti in metalli preziosi» e, con determinazione del dirigente Area 2 n. 2025000006 del 4 agosto 2025 è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

I punzoni in dotazione alla predetta impresa sono stati deformati.

Marchio	Denominazione impresa	Città
75-NO	Gioielleria Bracchi di Antonello Bracchi e C. S.N.C.	Novara (NO)

25A04524

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 30 luglio 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Jim Tito San Agustin, Console generale della Repubblica delle Filippine in Milano.

25A04525

Rilascio di *exequatur*

In data 15 luglio 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Anna Madeo, Console onorario della Repubblica d'Albania in Cosenza.

25A04526

Rilascio di *exequatur*

In data 11 luglio 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Vincenzo Moretta, Console onorario della Repubblica Slovacca in Napoli.

25A04527

Rilascio di *exequatur*

In data 16 luglio 2025 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Alena Seredová, Console onorario della Repubblica Ceca in Torino.

25A04548

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla Società Esso Italiana S.r.l., oggi Sonatrach Raffineria Italiana S.r.l., per l'esercizio della raffineria sita nel Comune di Augusta.

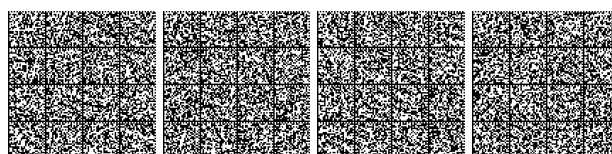
Si rende noto che con decreto del direttore generale della Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 460 del 5 agosto 2025, si è provveduto al riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA), rilasciata dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con decreto n. 158 dell'8 maggio 2018 e successive modificazioni ed integrazioni, inerente alla modifica delle prescrizioni *c)* e *g)*, contenute nel parere istruttorio conclusivo allegato al decreto di riesame parziale n. 7 dell'8 gennaio 2021, per l'esercizio della raffineria di Sonatrach Raffineria italiana S.r.l., sita nel Comune di Augusta (SR), identificata dal codice fiscale 10410680960, con sede legale in via Alessandro Manzoni, 38 - 20121 Milano, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (procedimento id n. 84/17002).

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, via C. Colombo, 70 - Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi <https://www.mase.gov.it/> e <https://va.mite.gov.it/it-IT>

25A04546

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-188) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale €	438,00
		- semestrale €	239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale €	68,00
		- semestrale €	43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale €	168,00
		- semestrale €	91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale €	65,00
		- semestrale €	40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale €	167,00
		- semestrale €	90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale €	819,00
		- semestrale €	431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale €	86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale €	55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

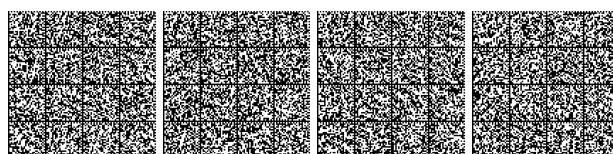
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 5 0 8 1 4 *

€ 1,00

